Deutscher Bundestag **Drucksache 17/7162**

17. Wahlperiode 27. 09. 2011

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dorothea Steiner, Nicole Maisch, Hans-Josef Fell, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/6955 –

Aktivitäten und Positionen der Bundesregierung im Bereich der Chemikalienpolitik auf nationaler und europäischer Ebene

Vorbemerkung der Fragesteller

Neue Stoffe wie Nanopartikel und Umwelthormone stellen die europäische und nationale Chemikalienpolitik vor neue Herausforderungen. Eine Überarbeitung von REACH ist lange geplant und notwendig, zudem wird auch gerade die EU-Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien neu gefasst. In den letzten zwei Jahren hat das Thema Chemikalienpolitik kaum eine Rolle gespielt, auch im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP wurde es nur am Rande erwähnt. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, genauere Informationen über die Positionen und Aktivitäten der Bundesregierung im Bereich der Chemikalienpolitik zu erhalten.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Entgegen dem in der Vorbemerkung der Fragesteller vermittelten Eindruck waren die letzten zwei Jahre in chemikalienpolitischer Hinsicht eine Zeit grundlegender Fortschritte und Veränderungen.

Wichtige Teilaspekte der REACH-Verordnung, mit der die europäische Chemikalienpolitik auf eine grundlegend veränderte und inhaltlich wesentlich verbesserte Grundlage gestellt wurde, wurden in diesem Zeitraum wirksam und erforderten das volle Engagement aller Beteiligter. Mit Ablauf der ersten Teilfrist der Übergangsregelung für vorhandene Stoffe hat die Industrie mehr als 20 000 Registrierungsdossiers zu ca. 3 500 Stoffen mit hohen Herstellungs- oder Einführungsvolumina oder bereits bekannten besonders gefährlichen Eigenschaften eingereicht. Die sogenannte REACH-Kandidatenliste, die zugleich Informationsrechte der Verbraucher und Mitteilungspflichten zu Erzeugnissen begründet, wurde bereits mit mehr als 50 besonders besorgniserregenden Stoffen gefüllt. Die Zulassungsfristen für die ersten sechs dem neuartigen Zulassungsverfahren der REACH-Verordnung unterstellten Stoffe laufen, die Unterstellung weiterer 13 Stoffe ist in Vorbereitung. Der Katalog der Verbote und Be-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 23. September 2011 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

schränkungen wurde um eine Reihe neuer Regelungen erweitert. Der erste gemeinschaftsweite Aktionsplan für die erstmals 2012 zu implementierenden Stoffbewertungsverfahren ist in konkreter Vorbereitung. Parallel hierzu wurde die in der REACH-Verordnung angelegte Überprüfung und Konkretisierung zahlreicher Detailvorschriften der Anhänge zeitgerecht bewältigt und ein umfangreiches Leitlinienwerk erarbeitet. An dem gesamten Prozess waren und sind die Bundesregierung und die zuständigen Bundesoberbehörden intensiv beteiligt.

In dem genannten Zeitraum wurde ferner die neue EU-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien (CLP-Verordnung) wirksam, mit der die Gefährlichkeitseinstufung und Kennzeichnung von Chemikalien auf eine neue, auf einem weltweit abgestimmten System beruhende Grundlage gestellt wird. Die europaweiten Regelungen zu ozonschichtschädigenden Stoffen wurden grundlegend überarbeitet. Die Beratungen auf EU-Ebene über eine Neuordnung der Vorschriften zu Biozid-Produkten wurden im Rat bis zur Verabschiedung des gemeinsamen Standpunkts geführt und werden derzeit in der Zweiten Lesung beraten. Eine maßgeblich von der Bundesregierung angestoßene Überarbeitung der EU-Detergenzienverordnung mit Regelungen zur Begrenzung des Phosphateinsatzes in Waschmitteln sowie eine Überarbeitung der europäischen Verordnung über die Aus- und Einfuhr von Chemikalien befinden sich ebenfalls mit fortgeschrittenem Verfahrensstand im europäischen Rechtsetzungsverfahren.

Auf nationaler Ebene wurden in dem genannten Zeitraum unter anderem grundlegende Novellierungen der Gefahrstoffverordnung und der Chemikalien-Ozonschichtverordnung sowie eine Neufassung der Biozid-Meldeverordnung erfolgreich abgeschlossen und sind in Kraft getreten. Das Gesetzgebungsverfahren über das Gesetz zur Durchführung der CLP-Verordnung steht kurz vor dem Abschluss. Ein Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Anpassung des Pflanzenschutzrechts an die neue europäische Pflanzenschutzgesetzgebung liegt aktuell dem Bundesrat und dem Deutschen Bundestag vor. Der bereits in der 16. Legislaturperiode begonnene Nano-Dialog wurde mit einer zweiten Phase erfolgreich fortgeführt. Zur Verbesserung der Einsatzmöglichkeiten des Human-Biomonitoring bei der Fortentwicklung der Chemikalienpolitik wurde eine Kooperation mit der Industrie zur Entwicklung von Analysemethoden aufgelegt. Ein gemeinsames Projekt vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU), Normenkontrollrat, dem Verband der Chemischen Industrie und den Chemikalienoberbehörden des Bundes dient der Auswertung der bisherigen Erfahrungen aus dem REACH-Registrierungsverfahren.

1. Was sind die aktuellen Schwerpunkte der Chemikalienpolitik der Bundesregierung?

2. In welchen Bereichen der Chemikalienpolitik sieht die Bundesregierung derzeit dringenden Handlungsbedarf?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die REACH-Verordnung verbindet die Ziele einer grundlegenden Verbesserung des Schutzniveaus von Mensch und Umwelt vor Stoffrisiken und die Förderung der Wettbewerbsfähigkeit durch Schaffung von Anreizen und besseren Informationsvoraussetzungen für die Entwicklung sicherer Produkte und Verfahren. Die effiziente, zielgerichtete und erfolgreiche Nutzung und ggf. Fortentwicklung des durch die Verordnung geschaffenen Rechtsrahmens zur Verwirklichung dieser Ziele steht im Zentrum der Chemikalienpolitik der Bundes-

regierung und wird auch in den kommenden Jahren die Agenda dieses Politikbereichs bestimmen.

Aktuelle Schwerpunkte der Diskussionen zu REACH sind die derzeit beginnende Implementierungsphase der Vorschriften zum Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe, die Auswertung der Erfahrungen der Ende 2010 abgeschlossenen ersten Registrierungstranche für alte Stoffe einschließlich der anschließenden Bewertungsverfahren sowie die Vorbereitungen für die Schaffung spezieller Anpassungen zu nanoskaligen Stoffen.

Außerhalb von REACH stehen derzeit die Schaffung des Rechtsrahmens zur Durchführung des neuen EU-Pflanzenschutzpakets, die Beratungen zur neuen EU-Biozid-Verordnung sowie die Fortentwicklung der internationalen Chemikalienpolitik, insbesondere die Beratungen für ein weltweites Quecksilber-Abkommen, der Synergieprozess bei den bestehenden Chemikalien-Abkommen sowie die Zukunft des Strategischen Ansatzes für ein internationales Chemikalienmanagement im Zentrum. Ferner gilt es, die konzeptionellen Überlegungen zum Thema Kombinationswirkungen von Chemikalien voranzubringen.

3. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit der Förderung der sogenannten Grünen Chemie?

   Wenn ja, welche Maßnahmen hat die Bundesregierung in dieser Legislaturperiode ergriffen oder plant sie noch zu ergreifen, um die sogenannte Grüne Chemie zu fördern, und welche Ergebnisse haben diese bisher erzielt?

„Grüne Chemie“ steht synonym für das Konzept der Nachhaltigen Chemie. Ziel der Nachhaltigen Chemie ist, das Wirtschaften mit Chemikalien auf ihrem gesamten Lebensweg in Produktion, Verarbeitung, Verwendung und Entsorgung nachhaltig zu gestalten. Das bedeutet, dass in der Chemikalien produzierenden und verarbeitenden Industrie nicht erneuerbare Naturgüter wie Mineralien oder fossile Energieträger nur in dem Umfang genutzt werden, wie ihre Funktionen sich nicht durch alternative, erneuerbare Materialien oder Energieträger ersetzen lassen und die Nutzung erneuerbarer Ressourcen an ihrer Regenerationsrate ausrichten. Stoffe oder Energie werden dauerhaft nur so weit freigesetzt oder verbraucht, wie Ökosysteme sie aufnehmen oder sich daran anpassen können. Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit – einschließlich noch nicht ausreichend beurteilbarer Wirkungen und Wechselwirkungen – werden vermieden.

Der zunehmende Einsatz nachhaltig erzeugter nachwachsender Rohstoffe spielt eine bedeutende Rolle für eine nachhaltige Chemie. Mit fast 3 Mio. Tonnen beträgt der Anteil nachwachsender Rohstoffe etwa 13 Prozent des Gesamtrohstoffeinsatzes der chemischen Industrie. Nachwachsende Rohstoffe können breite Anwendungsgebiete als chemische Zwischenprodukte, Fein- und Spezialchemikalien oder Pharmaprodukte finden. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) fördert mit seinem Programm Nachwachsende Rohstoffe verschiedene Projekte, die dazu beitragen sollen, den Anteil nachwachsender Rohstoffe in der chemischen Industrie noch weiter zu erhöhen. Wichtig ist jedoch, dass die verwendeten Rohstoffe nachhaltig erzeugt werden. BMELV sucht daher gemeinsam mit der chemischen Industrie nach Wegen, um diese nachhaltige Erzeugung sicher zu stellen.

Das BMU und das Umweltbundesamt (UBA) arbeiten zur Entwicklung von Kriterien, Indikatoren sowie Anreiz bietenden Maßnahmen zur Nachhaltigen Chemie im Rahmen der OECD mit Industrieländern zusammen. Das UBA hat für die OECD eine Kommunikationsplattform eingerichtet, die dem Austausch von Informationen über gute Anwendungsbeispiele dienen, die zu Nachhaltiger

Chemie beitragen. Darüber hinaus wollen die Industrieländer in der OECD Indikatoren und Maßstäbe für Nachhaltige Chemie weltweit entwickeln; Deutschland ist in diesem Team federführend.

In der laufenden Legislaturperiode sind bereits eine Reihe von Projekten durch BMU und UBA zur Entwicklung Nachhaltiger Chemie abgeschlossen worden. Sie betreffen beispielsweise

– einen Leitfaden für Nachhaltige Chemikalien – eine Entscheidungshilfe für Stoffhersteller, Formulierer und Endanwender von Chemikalien;
– ein Forschungsvorhaben zu Strategien und Instrumente im Bereich der stofflichen Biomassenutzung zu mehr Ressourceneffizienz und Klimaschutz durch nachhaltige stoffliche Nutzungen von Biomasse;
– Pilotprojekte zum Chemikalienleasing, einem dienstleistungsorientierten Geschäftsmodell mit dem Ziel ressourceneffizienten Wirtschaftens mit Chemikalien;
– einen Leitfaden mit Umweltstandards in der Textil- und Schuhbranche zu chemikalienintensiven Produktionsverfahren;
– ein Forschungsvorhaben über Strategien zur Chemikaliensicherheit und Weiterentwicklung einer nachhaltigen Chemie in Deutschland.

Das UBA veranstaltet zum Thema Nachhaltige Chemie eine internationale Konferenz am 6./7. Oktober 2011 im Bundespresseamt in Berlin: „International Conference on Sustainable Chemistry – A Challenge and an Opportunity for International Chemicals Management“. Bei der Konferenz sollen Beiträge von Politik und Wirtschaft identifiziert und weltweite Empfehlungen für Strategien für Nachhaltige Chemie entwickelt werden.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert ein Koordinierungssekretariat der nationalen Sektion der Europäischen Technologieplattform für Nachhaltige Chemie (Sustainable Chemistry – SusChem). Darin erarbeiten Wissenschaft und die chemische Industrie gemeinsam Roadmaps zur Nachhaltigen Chemie.

Die Arbeiten zur Nachhaltigen Chemie werden fortgesetzt. Unter anderem ist für das kommende Jahr ein Projekt zur Nachhaltigkeit in Unternehmen der chemischen Industrie geplant, bei dem die Auswahl von Kriterien für die Nachhaltigkeit von Substanzen bzw. Prozessen weiter entwickelt werden soll.

4. Welche Aktivitäten auf nationaler Ebene hat die Bundesregierung bisher unternommen, um die im Koalitionsvertrag angekündigte Beschleunigung nationaler Verfahren in der Stoffpolitik, ohne Standardabsenkung, umzusetzen?

Auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 32 der Kleinen Anfrage der Fraktion der SPD zur Umsetzung der umweltpolitischen Ziele der Bundesregierung wird verwiesen (Bundestagsdrucksache 17/6819, S. 13).

5. Liegen der Bundesregierung bereits erste Ergebnisse der Kooperation zwischen dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Verband der Chemischen Industrie e. V. zum Human-Biomonitoring vor?

   Wenn ja, was sind die Kernaussagen?

Wenn nein, wann ist mit ersten Ergebnissen zu rechnen?

In dem Kooperationsprojekt geht es darum, das Instrumentarium des Human-Biomonitoring dadurch zu erweitern, dass Nachweismethoden für Stoffe entwickelt werden, die bisher im menschlichen Körper nicht messbar sind. Bisher wurden – wie geplant – für die Jahre 2010 und 2011 insgesamt zehn Stoffe ausgewählt, die einer Methodenentwicklung zugeführt wurden oder werden. Diese Entwicklung ist unterschiedlich aufwändig und zeitintensiv. Noch 2011 werden aber für mindestens zwei Stoffe neue Nachweismethoden vorliegen. Die entwickelten Nachweismethoden werden von den Behörden in Biomonitoring-Untersuchungen zur Anwendung gebracht werden.

REACH-Verordnung

6. Wie schätzt die Bundesregierung die Qualität der Umsetzung von REACH in der Bundesrepublik Deutschland und in der Europäischen Union ein?

7. Welches sind aus Sicht der Bundesregierung die maßgeblichen Schwächen bei der Umsetzung von REACH in Deutschland und der Europäischen Union?

8. Welche Maßnahmen kann und wird die Bundesregierung ergreifen, um vorhandene Schwächen bei der Umsetzung von REACH abzubauen?

Die Fragen 6 bis 8 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Aufbauphase bei der Implementierung von REACH ist nach wie vor im Gange. Der wichtige Meilenstein der ersten Tranche der Registrierungen vorhandener Stoffe mit großen Herstellungs- oder Einfuhrvolumina oder bekannten besonders gefährlichen Eigenschaften konnte von den Beteiligten erfolgreich bewältigt werden; die Registrierungen müssen jedoch noch auf ihre Qualität überprüft werden. Mit wichtigen Bestandteilen der Verordnung liegen – den Zeitvorgaben der Verordnung entsprechend – noch keine praktischen Erfahrungen vor, so insbesondere mit konkreten Zulassungsverfahren für Verwendungen besonders besorgniserregender Stoffe und mit dem Stoffbewertungsverfahren.

Vor diesem Hintergrund können abschließende Aussagen über die Qualität der Umsetzung und mögliche Maßnahmen zum Abbau von Schwächen noch nicht getroffen werden. Die Bundesregierung arbeitet derzeit – u. a. im Rahmen des in der Vorbemerkung erwähnten gemeinsamen Projektes von BMU, Normenkontrollrat, dem Verband der Chemischen Industrie und den für den REACH-Vollzug zuständigen Bundesoberbehörden – an einer Auswertung insbesondere der Erfahrungen aus der ersten Registrierungstranche für vorhandene Stoffe. Die Erfahrungen mit diesem wichtigen Schritt der Registrierungstranche wird voraussichtlich auch in der 2012 im Zusammenhang mit dem ersten Erfahrungsbericht der Europäischen Kommission nach Artikel 117 der REACH-Verordnung zu erwartenden Diskussion auf europäischer Ebene eine zentrale Rolle spielen.

Insgesamt besteht der Eindruck, dass alle betroffenen Kreise bisher mit großem Einsatz und Engagement an der Bewältigung der ihnen im Rahmen von REACH zukommenden Aufgaben gearbeitet haben. Die im wesentlichen den Zeitvorgaben entsprechende Erarbeitung der rechtlichen Ausführungsregelungen auf EU-Ebene sowie der grundlegenden nationalen Durchführungsregelungen durch das REACH-Anpassungsgesetz, der zeitgerechte Eingang der mehr als 20 000 Stoffregistrierungen der ersten Registrierungstranche, sowie der weit

vorangeschrittene Aufbau der Europäischen Chemikalienagentur ECHA und ihrer Gremien und Verfahren sprechen für eine insgesamt positive Bilanz.

9. Wie schätzt die Bundesregierung die Qualität der von den Chemieunternehmen eingereichten REACH-Registrierungsdossier ein, und teilt sie die vom Präsidenten des Umweltbundesamtes Jochen Flasbarth am 1. August 2011 in der Sendung Umwelt und Verbraucher des Deutschlandfunkes geäußerte Ansicht, dass es zu viele Dossiers von nicht ausreichender Qualität gibt und der Mangel an qualifizierten Daten es den zuständig Behörden erschwert eine ordnungsgemäße Beurteilung der Dossiers vorzunehmen und eventuell zur Ziehung falscher Schlussfolgerungen führen kann?

   Wenn ja, welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um diesen Mangel zu beheben?

Ein genaueres Bild zur Qualitätssituation wird die derzeit laufende Überprüfung von mindesten 5 Prozent der eingereichten Registrierungsdossiers durch die ECHA nach Artikel 41 der REACH-Verordnung ergeben. Erste Screeningergebnisse sowohl der ECHA als auch der deutschen Bewertungsbehörden lassen Qualitätsmängel vermuten.

Sollten sich Qualitätsmängel in größerem Umfang bestätigen, müssten Maßnahmen zu ihrer Behebung ergriffen werden. Für das Erreichen sowohl der Schutz- als auch der Wettbewerbsziele von REACH ist es von entscheidender Bedeutung, dass die zu den Stoffen von der Industrie eingereichten Informationen aussagekräftig und verlässlich sind. In Betracht käme insbesondere eine Ausweitung der Zahl von Bewertungsverfahren, die ohne Änderung der Rechtsgrundlagen erfolgen könnte. Gegebenenfalls wären aber auch regulatorische Maßnahmen wie z. B. die von Deutschland bereits während der REACH-Verhandlungen – seinerzeit noch ohne Erfolg – vorgeschlagene Einführung eines Qualitätssicherungsnachweises für Registrierungsdossiers zu prüfen.

10. Teilt die Bundesregierung die Auffassung des Präsidenten des Umweltbundesamtes Jochen Flasbarth, dass ab dem Jahr 2012 die Zahl der von den deutschen Behörden unter REACH zu überprüfenden Stoffe massiv ansteigen wird (vgl. Umwelt und Verbraucher, 1. August 2011)?

    Wenn nein, warum nicht?

11. Sollte die Bundesregierung davon ausgehen, dass die Zahl der unter REACH zu überprüfenden Stoffe im Jahr 2012 massiv steigen wird, welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden ausreichend personelle und finanzielle Kapazitäten haben, um diese Überprüfungen durchzuführen?

Die Fragen 10 und 11 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Verfahren der Stoffbewertung nach Artikel 44 ff. der REACH-Verordnung wird 2012 wirksam und kann dann in der Tat auch die deutschen Behörden in erheblichem und zunehmendem Maße in Anspruch nehmen. Dies hängt von der in der REACH-Verordnung vorgesehenen Schwerpunktsetzung in der Arbeitsteilung im Rahmen des Aktionsplans der ECHA gemäß Artikel 45 der REACH-Verordnung ab. Für die Bundesregierung hat die Frage ausreichender Kapazitäten der zuständigen Bundesoberbehörden für ihre zahlreichen REACH-bezogenen Aufgaben hohe chemikalienpolitische Priorität. Die Bundesregierung wird die weitere Entwicklung dieses Aspekts sorgfältig verfolgen und erforderlichenfalls die notwendigen Maßnahmen zur Behebung von Engpässen ergreifen.

12. Wann rechnet die Bundesregierung mit einer Überprüfung der Chemikalienverordnung REACH auf europäischer Ebene?

Hinsichtlich der sich aus der REACH-Verordnung selbst ergebenden Überprüfungsverpflichtungen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 30 der Kleinen Anfrage der Fraktion der SPD zur Umsetzung der umweltpolitischen Ziele der Bundesregierung verwiesen (Bundestagsdrucksache 17/6819, S. 12 f.)

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Europäische Kommission im Zusammenhang mit der Vorlage ihres Überprüfungsberichts nach Artikel 138 Absatz 6 der REACH-Verordnung über den Geltungsbereich der REACH-Verordnung und ihres ersten zusammenfassenden Erfahrungsberichts nach Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung Mitte 2012 eine breiter angelegte Überprüfungsdebatte in Rat und Parlament anstoßen wird. Ob und inwieweit die Europäische Kommission in Folge des Überprüfungsberichts Rechtsetzungsvorschläge unterbreiten wird, bleibt abzuwarten.

13. Wie schätzt die Bundesregierung die Notwendigkeit ein, den Einsatz sogenannter Nanomaterialien unter REACH umfassend zu regeln?

14. Sind der Bundesregierung derzeit Überlegungen zur Regulierung des Einsatzes von Nanomaterialien auf der Ebene der europäischen Union bekannt?

    Wenn ja, wie sehen diese Überlegungen aus, und wie positioniert sich die Bundesregierung zu ihnen?

15. Welche konkreten Arbeitsergebnisse hat die Unterarbeitsgruppe zu Nano und REACH (REACH Implementation Projects on Nanomaterials – RIPoNS) der „CASG Nano“, die auf Ebene der Europäischen Union eingerichtet wurde, bisher vorgelegt, welche konkreten Handlungsempfehlungen zur Anpassung von REACH und zur Regulierung von Nanomaterialien lassen sich daraus ableiten, und wie beurteilt die Bundesregierung diese?

Die Fragen 13 bis 15 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

REACH ist aus Sicht der Bundesregierung grundsätzlich geeignet, Nanomaterialien und die mit ihnen verbundenen fachlichen Besonderheiten entsprechend zu regeln. Dazu müssen Anpassungen vorgenommen werden. Ob und welche Anpassungen in der Verordnung, den Anhängen oder den Richtlinien erforderlich sind, wird diskutiert. Dazu wird eine deutsche Position erarbeitet.

Zur Vorbereitung einer möglichen Anpassung der REACH-Regelungen an die Besonderheiten von Nanomaterialien ist im Rahmen des regelmäßig tagenden Arbeitsgremiums der für REACH und CLP zuständigen Behörden der EU und der Mitgliedstaaten (CARACAL) eine Untergruppe „Nano“ eingerichtet worden, die unter Durchführung konkreter Studienprojekte (REACH Implementation Projects on Nanomaterials – RIPoNs) Kernfragen eines Anpassungsbedarfs untersucht.

Insgesamt gibt es drei solcher REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIPoNs), die sich jeweils mit verschiedenen Aspekten der Regulierung von Nanomaterialien unter REACH beschäftigen.

Aus den Ergebnissen des RIPoN 1 sollten Rückschlüsse für eine mögliche Überarbeitung des Leitfadens zur Stoffidentität im Hinblick auf nanoskalige Stoffe gezogen werden. Im Mittelpunkt der Diskussion in der Unterarbeitsgruppe stand die Frage, in welchem Umfang Parameter wie z. B. die Partikel-

größe zur Charakterisierung oder Identifizierung nanoskaliger Stoffe beitragen. Ob dies dazu führt, dass für Nanomaterialien eine separate Registrierung erforderlich wäre, bleibt offen und muss weiter auf EU-Ebene diskutiert werden. Die deutsche Position unterstützt die Betrachtung eines chemischen Stoffes, d. h. Nanoformen und Bulkform werden gemeinsam registriert. Dennoch sollten Bulk und Nanoformen hinsichtlich verschiedener Instrumente innerhalb der REACH-Registrierung getrennt betrachtet und so z. B. nano-spezifische Informationen im gemeinsamen Registrierungsdossier vorgelegt werden.

Das RIPoN 2 beschäftigt sich mit den Prüfanforderungen für Nanomaterialien und der damit verbundenen notwendigen Überarbeitung des Leitfadens zu Informationsanforderungen, während RIPoN 3 auf die Expositionsszenarien und Risikocharakterisierung für Nanomaterialien abzielt. Die Endberichte zu diesen beiden Projekten stehen noch aus. Die Berichte werden konkrete Vorschläge zur Anpassung der entsprechenden Leitfäden enthalten, so dass sie nach Fertigstellung aus Sicht der Bundesregierung möglichst zeitnah an die ECHA übermittelt werden sollten.

16. Welche Vorschläge zur Regulierung und besseren Überwachung des Einsatzes von Nanomaterialien außerhalb von REACH werden derzeit in der Europäischen Union diskutiert, und wie positioniert sich die Bundesregierung zu diesen?

Bei der Novellierung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten waren über die bestehenden Regelungen hinausgehende Anforderungen an Lebensmittel, denen gezielt technisch hergestellte Nanomaterialien als Zutaten zugesetzt werden sollen, vorgesehen. Nachdem das Rechtsetzungsverfahren Ende März 2011 im Vermittlungsverfahren gescheitert ist, ist zu erwarten, dass die EU-Kommission einen neuen Verordnungsvorschlag vorlegen wird, in dem diese Regelungen wieder aufgegriffen werden. Ein konkreter Zeitplan der EU-Kommission ist derzeit nicht bekannt.

17. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr für Mensch und Umwelt durch hormonell wirkende Schadstoffe ein, und sieht sie es als notwendig an, über die bestehenden Regelungen hinaus Schutzmaßnahmen zu ergreifen?

    Wenn ja, welche Schutzmaßnahmen ergreift die Bundesregierung oder wird sie ergreifen?

Nicht jede Substanz, die auf das Hormonsystem wirkt, wird als negativ beurteilt. So werden hormonell wirksame Substanzen bei der Behandlung östrogenabhängiger Tumoren eingesetzt. Unter „hormonell wirkenden Schadstoffen“ werden von außen zugeführte/aufgenommene Substanzen verstanden, die aufgrund ihrer Wirkung auf das Hormonsystem zu adversen Effekten auf die Gesundheit intakter Organismen oder ihrer Nachkommen führen (Endokrine Disruptoren).

Eine EU-weite gesetzliche Regulierung hormonell wirksamer Substanzen setzt voraus, dass deren gesundheits- oder umweltschädliche Wirkungen einwandfrei identifiziert werden. Hierzu fehlen zum gegenwärtigen Zeitpunkt jedoch noch anerkannte Kriterien. In Deutschland, innerhalb der Europäischen Union und weltweit wird derzeit z. B. über eine Zusammenstellung an validierten und etablierten Testmethoden (in vivo und in vitro) zur Identifizierung von endokrinen Wirkmechanismen und darüber vermittelten adversen Effekten für möglichst viele Hormonsysteme sowie über international akzeptierte Standards und Leitlinien zur Interpretation der experimentellen Daten intensiv diskutiert.

Innerhalb der bestehenden Regelungen haben die deutschen Behörden bereits auf der Grundlage der vorhandenen Erkenntnisse mehrere Substanzen, die aufgrund hormoneller Wirkungen als fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind und daher Artikel 57 Buchstabe c der REACH-Verordnung unterfallen, für die REACH-Kandidatenliste der zulassungspflichtigen Stoffe vorgeschlagen. Bisher wurden beispielsweise mehrere Phthalate erfolgreich vorgeschlagen, von denen die ersten bereits in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe im Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen und somit zulassungspflichtig wurden. Die REACH-Verordnung erlaubt es zudem, einzelfallbezogen auch Stoffe, die keiner der in Artikel 57 Buchstaben a bis e genannten Kategorien angehören, speziell aufgrund ihrer endokrinen Eigenschaften den besonders gefährlichen Stoffen (Substances of Very High Concern – SVHC) zuzuordnen und in die REACH-Kandidatenliste einzustellen (Artikel 57 Buchstabe f). Derzeit befindet sich ein erster derartiger Vorschlag in der Diskussion, der ausschließlich mit der hormonellen Wirksamkeit begründet ist (vgl. auch Antwort zu Frage 21).

Darüber hinaus werden Endokrine Disruptoren für das Human-Biomonitoring vorgeschlagen, um bessere Daten zur Exposition von Menschen gegenüber diesen Stoffen zu gewinnen.

Im Bereich des nationalen Arbeitsschutzes wurden in Deutschland z. B. Steroidhormone durch den Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) bewertet und hinsichtlich ihrer krebserzeugenden/erbgutverändernden/fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften in sechs Gruppen eingestuft. Die Einstufung erfolgte entsprechend der hormonellen Wirksamkeit und ist in den entsprechenden Technischen Regeln (TRGS 905) niedergelegt.

18. Sind die derzeitigen Regelung im Rahmen von REACH aus Sicht der Bundesregierung ausreichend, um auch den Einsatz von problematischen Stoffen, beispielsweise hormonell wirksamen Substanzen, in Importprodukten zu regulieren?

19. Wie schätzt die Bundesregierung die Notwendigkeit der Erweiterung von REACH, insbesondere um die vom Umweltbundesamt (vgl. Umweltbundesamt 2011: Karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische und andere problematische Stoffe in Produkten) identifizierten problematischen Stoffe in Alltagsprodukten, die bisher nicht ausreichend von REACH reguliert werden, ein?

Die Fragen 18 und 19 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die REACH-Verordnung sieht ausdrücklich vor, besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) zu identifizieren, über ein Zulassungsverfahren zu kontrollieren und zukünftig durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen. Hormonell wirksame Stoffe werden in diesem Zusammenhang ausdrücklich adressiert. Solange noch keine EU-weit einheitlichen Kriterien existieren, setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass entsprechende Stoffe in Einzelfallentscheidungen identifiziert und reguliert werden. Als weiteres Verfahren zur Regulierung gefährlicher Stoffe sieht die REACH-Verordnung Beschränkungen der Anwendung vor.

Gemäß Artikel 56 REACH ist innerhalb der EU das Einbringen von SVHC, die in Anhang XIV gelistet sind, in Erzeugnisse zulassungspflichtig. Dieselben SVHC sind jedoch nicht zulassungspflichtig, wenn sie bereits beim Import des Erzeugnisses in die EU in diesem enthalten sind. REACH bietet daher die Möglichkeit, zulassungspflichtige Stoffe in importierten Erzeugnissen – ggf. auch abhängig von der Entwicklung der Zulassungsverfahren – zusätzlich in ein Be-

schränkungsverfahren zu bringen, um den Import derartiger Erzeugnisse zu verbieten.

20. Ist der Bundesregierung bekannt, ob derzeit auf der Ebene der Europäischen Union Vorschläge diskutiert werden, die REACH-Verordnung dahingehend zu stärken, dass auch importierte Produkte stärker reglementiert werden können und für diese die gleichen hohen Schutzanforderungen gelten wie für innerhalb der Europäischen Union hergestellte Produkte?

    Wenn ja, wie sehen diese Vorschläge aus, und wie positioniert sich die Bundesregierung zu ihnen?

    Wenn nein, sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit für eine solche Erweiterung von REACH, und welche Maßnahmen ergreift sie, um diese in der Europäischen Union voranzubringen?

Der Bundesregierung sind keine Diskussionen auf EU-Ebene über Änderungsvorschläge in dem angesprochenen Sinne bekannt.

In Bezug auf Stoffe und Gemische bestehen in der REACH-Verordnung keine wesentlichen Schutzunterschiede zwischen importierten und in Europa hergestellten Produkten. Anders ist die Situation in Bezug auf Erzeugnisse, die im außereuropäischen Ausland unter Verwendung von Stoffen und Gemischen hergestellt worden sind. In diesem Bereich stößt das Ziel eines einheitlichen Schutzniveaus an konzeptionelle Grenzen, da die REACH-Verordnung die im außereuropäischen Ausland stattfindenden Produktionsschritte nicht unmittelbar erfassen, sondern jeweils nur am importierten Produkt selbst ansetzen kann.

Die REACH-Verordnung enthält zugleich aber auch Instrumentarien, mit denen relevanten Auswirkungen dieser Unterschiede entgegenwirkt werden kann. Zu nennen sind hier in erster Linie die seit Mitte dieses Jahres wirksam gewordene Mitteilungspflicht über das Vorhandensein von Stoffen der Zulassungs-Kandidatenliste in Erzeugnissen nach Artikel 7 Absatz 2 der REACH-Verordnung und das Instrumentarium des Titels VIII der REACH-Verordnung zur Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung gefährlicher Produkte. Letzteres lässt sich nach Artikel 58 Absatz 6 der REACH-Verordnung insbesondere auch flankierend zu dem Zulassungsregime für besonders besorgniserregende Stoffe einsetzen, das für sich gesehen die Herstellung von Erzeugnissen im außereuropäischen Ausland grundsätzlich nicht erfassen kann (vgl. Antwort zu den Fragen 18 und 19).

Für die Frage, ob diese Ansatzpunkte ausreichen oder weitere Maßnahmen im Hinblick auf die strukturellen Schutzunterschiede in Bezug auf Importerzeugnissen erforderlich sind, sollten aus Sicht der Bundesregierung zunächst die Erfahrungen aus der – künftigen – Anwendung der genannten Instrumente abgewartet und ausgewertet werden.

21. Sieht die Bundesregierung es als ein Versäumnis und problematisch an, dass sich bisher keine Stoffe auf der REACH-Kandidatenliste finden, die speziell aufgrund ihrer hormonellen Eigenschaften ausgewählt wurden?

    Wenn nein, warum sieht die Bundesregierung dies als unproblematisch an?

    Wenn ja, welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um dies möglichst schnell zu ändern?

Wie bereits in den Antworten zu den Fragen 17 und 18 und 19 ausgeführt, betrachten die deutschen Behörden die Kandidatenliste unter anderem auch als

Instrument zur Identifizierung von Stoffen, die hormonell wirksam sind, nach Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung. Für eine Aufnahme speziell aufgrund der hormonellen Eigenschaften sind allerdings einheitliche Kriterien notwendig, die derzeit noch entwickelt werden. Im Rahmen einer Einzellfallentscheidung hat Deutschland bereits vorab als erster EU-Mitgliedstaat mit 4-tert-Octylphenol im August 2011 einen Stoff speziell aufgrund seiner hormonellen Eigenschaften als besonders besorgniserregend vorgeschlagen. 2012 sollen weitere Vorschläge folgen.

22. Sieht die Bundesregierung es als notwendig an, dass anders als in der bisherigen Risikobewertung von Chemikalien unter REACH diese Chemikalien nicht mehr allein getrennt voneinander betrachten werden sollen, sondern die sogenannten Kombinationseffekte stärker berücksichtigt werden müssen?

    Wenn ja, welche konkreten Maßnahmen will die Bundesregierung ergreifen, um dies sicherzustellen?

REACH sieht derzeit eine Risikobewertung von einzelnen Chemikalien (an sich oder in Gemischen/Erzeugnissen) vor. Wie die Zubereitungsrichtlinie ermöglichen REACH- und CLP-Verordnung jedoch bereits in bestimmten Fällen die Berücksichtigung möglicher Kombinationseffekte. In der Vergangenheit wurde dies im Rahmen von Gruppenbetrachtungen hauptsächlich für Gruppen strukturähnlicher oder in ähnlicher Weise wirkender Substanzen genutzt.

Gleichzeitig liegen auch unter REACH nicht in allen Fällen die erforderlichen Daten, z. B. Toxizitäts- und Expositionsdaten der Einzelstoffe, vor, um die tatsächliche Relevanz möglicher Kombinationseffekte im Einzelfall realistisch einschätzen zu können. Auch wissenschaftliche Bewertungskonzepte müssen z. T. noch weiterentwickelt werden. Dazu gehören Kriterien dafür, in welchen Fällen eine Berücksichtigung möglicher Kombinationseffekte geboten erscheint bzw. in welchen Fällen durch ein solches, deutlich aufwändigeres Bewertungsverfahren kein erhöhtes Schutzniveau für Verbraucher, Arbeitnehmer oder die Umwelt zu erwarten ist. Einer europaweiten Harmonisierung der Ansätze ist hier große Bedeutung beizumessen.

Im Auftrag des BMU und unter der Federführung der Bundesstelle für Chemikalien erarbeiten die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das UBA derzeit einen Bericht, in welchem die bereits unter REACH verfügbaren Möglichkeiten für die Berücksichtigung von Kombinationseffekten analysiert werden. Darauf aufbauend soll der Bericht Forschungs- und weiteren Handlungsbedarf zu diesem übergreifenden Thema aufzeigen und entsprechende Empfehlungen an die Bundesregierung aussprechen.

Im nationalen Arbeitsschutz werden Kombinationseffekte seit Jahren nach dem Additivitätsprinzip berücksichtigt. Die entsprechenden Prinzipien sind in der EU-Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG) sowie in den entsprechenden Technischen Regeln (TRGS 200 und TRGS 402) niedergelegt.

23. Sieht die Bundesregierung derzeit zusätzlich Handlungsbedarf zur besseren Regulierung von Phtalaten und anderen krebserregenden Weichmacher innerhalb der REACH-Verordnung?

    Wenn ja, in welcher Form?

    Wenn nein, aus welchen Gründen sieht sie die gegenwärtigen Regelungen als ausreichend an?

24. Müssen aus Sicht der Bundesregierung neben den Phtalaten DEHP, DBP und BBP die schon in den Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen wurden und deren Zulassung ab 2015 reglementiert wird, weitere Phtalate unter REACH reguliert werden, und wenn ja, welche?

    Wenn nein, aus welchen Gründen nicht?

Die Fragen 23 und 24 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die als Weichmacher bezeichneten Chemikalien stellen keine einheitliche Klasse von Verbindungen dar, sondern gehören zu unterschiedlichen Substanzklassen (beispielsweise Phthalate, Adipate oder Citrate). Auch bezüglich Ihrer toxikologischen Eigenschaften sind diese Substanzen nicht einheitlich. Phthalate sind i. d. R. nicht krebserzeugend, einige Phthalate sind eindeutig fortpflanzungsgefährdend.

In Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedsstaaten verfolgen die deutschen Chemikalienbehörden das Ziel, alle Phthalate mit einer Legaleinstufung „reproduktionstoxisch" für das Zulassungsverfahren unter REACH vorzuschlagen. DEHP, DBP und BBP wurden in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe im Anhang XIV der REACH-Verordnung bereits aufgenommen. Di-iso-butylphthalat (DIBP) befindet sich auf der REACH-Kandidatenliste und wurde bereits für die Aufnahme in den Anhang XIV priorisiert. Der Vorschlag von Bis(2-methoxyethyl)phthalat als SVHC für die Kandidatenliste bzw. das Zulassungsverfahren befindet sich derzeit in der öffentlichen Kommentierung. Weitere SVHC-Vorschläge für andere Phthalate werden derzeit erarbeitet.

Handlungsbedarf wird ferner bezüglich der Beschränkung weiterer Phthalate gesehen. Wie bereits in den Antworten zu den Fragen 18 und 19 und 20 ausgeführt, können SVHC in Importprodukten ausschließlich durch ein Beschränkungsverfahren nach der REACH-Verordnung miterfasst werden. Einige Weichmacher unterliegen bereits Beschränkungen (REACH-Verordnung, Anhang XVII Nr. 30, 51 und 52). Ein von Dänemark bei der Europäischen Chemikalienagentur eingereichter Beschränkungsvorschlag zu vier Phthalaten sieht eine Ausweitung der bestehenden Beschränkungen von drei Phthalaten (DEHP, DBP, BBP, siehe Nr. 51 des Anhangs XVII) auf alle Verbraucherprodukte vor, die im Innenraum angewendet werden können oder direkten Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten haben können. Darüber hinaus wird eine gleichlautende Beschränkung für ein weiteres Phthalat – DIBP – vorgeschlagen, für das bisher noch keine Beschränkungen galten.

25. Wie hat die Europäische Kommission auf das von der Bundesregierung übermittelte Dossier zu Polyzyklisch Aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) reagiert, in dem vorgeschlagen wird, PAK in Verbraucherprodukten auf maximal 0,2 mg/kg zu begrenzen, und gibt es derzeit Überlegungen auf europäischer Ebene diesen Vorschlag umzusetzen?

    Wenn ja, wann ist mit einem Regulierungsvorschlag zu rechnen, und wie wird dieser ausgestaltet sein?

In Reaktion auf das von der Bundesregierung am 2. Juni 2010 übermittelte Dossier hat die Europäische Kommission den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten am 30. Mai 2011 einen Entwurf für einen Regulierungsvorschlag vorgelegt. Dieser weicht jedoch sowohl bei den betroffenen Erzeugnissen (nur Verbraucherprodukte, die für Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren geeignet sind) als auch bei den Grenzwerten deutlich vom deutschen Votum ab. Nach Meinung der Bundesregierung würde damit das erforderliche Schutzziel nicht erreicht und für den Vollzug wirft dieser Entwurf viele Fragen auf. Ein entspre-

chender Kommentar, dem sich auch andere Mitgliedstaaten anschlossen, wurde der Europäischen Kommission zugeleitet. Die weiteren Beratungen bleiben abzuwarten.

26. Teilt die gesamte Bundesregierung die Position des Bundesinstitut für Risikobewertung zur Definition von endokrinen Disruptoren, die dieses gemeinsam mit dem britischen Chemicals Regulation Directorate im Rahmen des Positionspapiers „Regulatory Definition of an Endocrine Disrupter in Relation to Potential Threat to Human Health“ entwickelt hat?

27. Möchte die Bundesregierung bei der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Chemikalien im Rahmen von REACH zukünftig die sogenannte Cut-off-Regelung abschaffen, die ein automatisches Verbot von Pestiziden bewirkt, wenn diese schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, und eine Rückkehr zu klassischen Risikobewertungsmaßnahmen vornehmen, wie es das gemeinsame Positionspapier des Bundesinstitutes für Risikobewertung und des britischen Chemicals Regulation Diretorate zur Definition von endokrinen Disruptoren nahelegt?

    Wenn ja, mit welcher Begründung vertritt die Bundesregierung diese Position?

Die Fragen 26 und 27 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Veröffentlichung „Joint DE – UK position paper; regulatory definition of an endocrine disrupter in relation to potential threat to human health; proposal applicalbe in the regulatory context of plant protection products, biocidal products an chemicals targeted within reach“ vom 16. Mai 2011 stellt einen Vorschlag des BfR als zuständige Behörde für Belange des gesundheitlichen Verbraucherschutzes dar, der zusammen mit der zuständigen Behörde in Großbritannien entwickelt wurde. Dies ist ein Beitrag zur Fachdiskussion, welche derzeit zwischen den Fachbehörden auf europäischer Ebene geführt wird. Die Bundesregierung wird nach Abschluss der Fachdiskussion ihre Haltung festlegen.

Verordnung über die Aus- und Einfuhr von gefährlichen Chemikalien

28. Wie bewertet die Bundesregierung den vorliegenden Vorschlag zur Neufassung der EU-Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC-Verordnung), und welche eventuellen Änderungsvorschläge wird die Bundesregierung in die Verhandlungen auf der europäischen Ebene einbringen?

Der Vorschlag der Kommission zur Neufassung der EU-PIC-Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien beinhaltet überwiegend technische Anpassungen, die sich aus dem Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon, der Übernahme der Aufgaben des IHCP (Institute for Health and Consumer Protection) in Ispra durch die ECHA (Europäische Chemikalienagentur) in Helsinki und durch das Inkrafttreten der REACH- und der CLP-Verordnung ergeben haben. Darüber hinaus sieht der Kommissionsvorschlag in Artikel 14 Absatz 7 Unterabsatz 1 eine Erleichterung für Exporteure in Fällen vor, in denen innerhalb der vorgesehenen 60 Tage keine Antwort des Importstaates eingeht: Die Kommission schlägt für diese Fälle eine Regelung vor, die gleichlautend auch in Artikel 11 Absatz 2 (b) der Rotterdam-Konvention zum internationalen Handel mit gefährlichen Chemikalien enthalten ist und bisher in der EU

nicht umgesetzt wurde. Danach soll ein Export auch möglich sein, wenn amtliche Nachweise darüber vorliegen, dass die betreffende Chemikalie in den letzten fünf Jahren vor dem Export in dem betreffenden Staat verwendet oder eingeführt wurde und keine Rechtsvorschriften erlassen wurden, um dies zu untersagen.

Die Bundesregierung unterstützt weitgehend die von der Kommission vorgeschlagenen technischen Anpassungen. Sie befürwortet jedoch im Falle der Nichtäußerung bestimmter Länder auf eine Anfrage eines EU-Mitgliedstaates einen Export dennoch zuzulassen, wenn diese Chemikalie entweder

a) in dem Importland lizenziert, registriert oder zugelassen ist und über diese Tatsache Nachweise aus amtlichen Quellen vorliegen oder

b) der beabsichtigte Verwendungszweck in dem Importland (Pestizid oder Industriechemikalie) sich von dem unterscheidet, aufgrund dessen die Chemikalie in der EU verboten oder beschränkt ist.

Letzteres soll jedoch nicht gelten für karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische Chemikalien (CMR-), für persistente, bioakkumulierbare und toxische Chemikalien (PBTs) oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Chemikalien (vPvBs). Dieser Vorschlag findet sich nun auch in dem jüngsten Vorschlag der Präsidentschaft in der Ratsarbeitsgruppe Umwelt (Dokument DS 1495/11).

29. Aus welchen Gründen sieht die Bundesregierung in der jetzigen Regelung der PIC-Verordnung Wettbewerbsnachteile für Deutschland bei der Ausfuhr von Chemikalien, und wem gegenüber hat Deutschland diese Wettbewerbsnachteile?

Vertragsstaaten der Rotterdam-Konvention, die nicht EU-Länder sind, haben lediglich für die der Konvention unterliegenden derzeit 41 Chemikalien die ausdrückliche Zustimmung der Empfängerländer einzuholen. Nicht-Vertragsstaaten haben keinerlei Verpflichtungen. Im Gegensatz dazu haben die EU-Mitgliedstaaten entsprechend der EU-PIC-Verordnung ausdrückliche Zustimmungen für alle Chemikalien des Anhangs I Teile 2 und 3 sowie für alle Verwendungskategorien (Industriechemikalien und Pestizide) einzuholen. Wettbewerbsnachteile bestehen somit gegenüber allen Ländern, die keine der EU-PIC-Verordnung vergleichbare Rechtsnorm für Exporte gefährlicher Chemikalien haben.

Einige Importstaaten, die nicht Vertragsstaaten der Rotterdam-Konvention sind, lehnen Antworten auf Anfragen grundsätzlich ab, wiederum andere Staaten weigern sich, das Verfahren für solche Chemikalien bzw. Verwendungszwecke einzuhalten, die nicht Gegenstand der Rotterdam-Konvention sind. Dies betrifft die Chemikalien in Anhang I Teil 2 der EU-PIC-Verordnung und die Chemikalien des Teils 3, sofern diese für einen anderen Verwendungszweck (etwa Industriechemikalie statt Pestizid) exportiert werden sollen. Der Wettbewerbsnachteil betrifft zunächst alle Exporteure in der EU, die Chemikalien exportieren wollen, die nicht von der Rotterdam-Konvention erfasst sind (s. o.). Aufgrund der herausragenden Bedeutung des Chemiestandorts Deutschland werden deutsche Firmen jedoch in besonderem Maße betroffen.

30. Sieht die Bundesregierung das in Artikel 14 des Entwurfs der neugefassten PIC-Verordnung vorgeschlagene Verfahren, dass beim Handel mit gefährlichen Chemikalien eine Nichtäußerung des Importlandes nach ei-

nem bestimmten Zeitraum als Zustimmung gewertet wird, als ein gutes Instrument zum Abbau der Wettbewerbsnachteile für Deutschland an?

Der Wortlaut des Artikels 14 Absatz 7 im Vorschlag der Europäischen Kommission ist grundsätzlich geeignet, die bestehende Wettbewerbssituation für deutsche Firmen zu verbessern.

Die Bundesregierung ist allerdings der Auffassung, dass der Vorschlag der Präsidentschaft (vgl. Antwort zu Frage 28) besser dazu geeignet ist, einen Ausgleich zwischen berechtigten Interessen der Exportwirtschaft einerseits und dem Erhalt eines hohen Schutzniveaus für Mensch und Umwelt andererseits zu gewährleisten.

31. Sieht die Bundesregierung auch durch das vorgeschlagene Verfahren, dass beim Handel mit gefährlichen Chemikalien eine Nichtäußerung des Importlandes nach einem bestimmten Zeitraum als Zustimmung gewertet wird, weiterhin die Ziele der Rotterdamer Konvention voll erfüllt, die sicherstellen sollen, dass Entwicklungs- und Schwellenländer, die nur über unzureichende Kapazitäten bei der Bewertung und Überwachung gefährlicher Chemikalien verfügen, von allen notwendigen und verfügbaren Informationen im vollem Umfang in Kenntnis gesetzt werden, bevor die Entscheidung zu einer Einführung gefällt wird?

Die Rotterdam-Konvention verlangt, dass dem PIC-Verfahren unterliegende Chemikalien erst exportiert werden dürfen, wenn der Importstaat dem Import zugestimmt hat. Dies betrifft ausschließlich Chemikalien in Teil 3 des Anhangs I der EU-PIC-Verordnung und auch nur den dort genannten Verwendungszweck. Darüber hinaus sieht die Rotterdam-Konvention in Artikel 11 Absatz 2 selbst vor, dass dies u. a. dann nicht gelten soll, wenn die betreffende Chemikalie in dem Importstaat registriert ist oder dort legal verwendet oder eingeführt wird. Weder der Kommissionsvorschlag noch der Vorschlag der Bundesregierung (vgl. Antwort zu Frage 28) senken das durch die Konvention sichergestellte Schutzniveau, da beide Vorschläge im Rahmen der Vorgaben des Artikels 11 Absatz 2 der Rotterdam-Konvention bleiben bzw. die Konvention das PIC-Verfahren für andere Verwendungszwecke gar nicht vorsieht.

Darüber hinaus ist sichergestellt, dass die relevanten Informationen den Empfängerländern in jedem Falle vorliegen, da die Notifizierungspflicht unberührt bleibt. Eine umfangreiche Inkenntnissetzung über die von der jeweiligen Chemikalie ausgehenden Gefahren ist damit in jedem Falle gewährleistet, so dass die für eine Entscheidung erforderlichen Daten vorliegen. Die Ziele der Rotterdam-Konvention werden mit Durchführung der EU-PIC-Verordnung, deren Anwendungsbereich weit über die sich aus der Rotterdam-Konvention ergebenden Verpflichtungen hinausgeht, mehr als erfüllt.

32. Sieht die Bundesregierung die Erfüllung hoher Umwelt- und Sicherheitsstandards bei der Einführung von Chemikalien in Drittländer gegeben, wenn; wie für die Neufassung der PIC-Verordnung vorgeschlagen, eine Nichtäußerung eines Landes unter bestimmten Bedingungen als Zustimmung interpretiert werden kann?

Wenn ja, auf welchen Annahmen beruht diese Einschätzung?

Für den Fall einer unterbleibenden Antwort des Empfängerlandes sind im EU-Verordnungsentwurf die Bedingungen des Artikels 11 Absatz 2 der Rotterdam-Konvention in verschärfter Form übernommen worden. Ferner gilt die EU-PIC-Verordnung, wie bereits ausgeführt, für alle Exporte von Chemikalien des Anhangs I unabhängig von ihrer Verwendung. So sind auch ausdrückliche Zustim-

mungen einzuholen für Exporte von Chemikalien, die nicht der Rotterdam-Konvention unterliegen, zu Verwendungszwecken, die in der EU legal sind. Den hohen Umwelt- und Sicherheitsstandards der EU wird Rechnung getragen, indem diese Ausnahme nicht für Chemikalien mit bestimmten besonders gefährlichen Eigenschaften (CMR, PBT, vPvB) gilt.

33. Wie beurteilt die Bundesregierung die von europäischen Nichtregierungsorganisationen geäußerte Kritik, dass durch die neue Regelung innerhalb der PIC-Verordnung für Länder außerhalb der Europäischen Union die Gefahr einer Standardabsenkung besteht, wenn die Ländern nicht mehr explizit der Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien zustimmen müssen?

Der durch die Rotterdam-Konvention gewährleistete Standard wird weder durch den Kommissionsvorschlag noch durch den Vorschlag der Präsidentschaft zu Artikel 14 Absatz 7 der EU-PIC-Verordnung herabgesetzt (vgl. Antwort zu Frage 31). Darüber hinaus wird sichergestellt, dass allen Importstaaten – auch für von der Konvention nicht betroffene Chemikalien – die gleichen Informationen wie für PIC-Chemikalien zur Verfügung gestellt werden. Schließlich können diese Staaten den Import von Chemikalien, die in den Teilen 2 und 3 des Anhangs I der EU-PIC-Verordnung aufgeführt sind, durch eine einfache Mitteilung verweigern. Durch die diskutierte Regelung wird lediglich unter den genannten Bedingungen ein Export ermöglicht, die Vorgaben der Konvention werden aber vollumfänglich beachtet.

Insbesondere für die Herausnahme von Chemikalien mit CMR-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften hat Deutschland sich stark eingesetzt. Insgesamt stellt diese Regelung einen adäquaten Ausgleich zwischen den Interessen der exportierenden, deutschen Firmen einerseits und den Belangen des Umwelt- und Verbraucherschutzes andererseits dar.

Phtalate und Weichmacher in Alltagsprodukten

34. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Umweltorganisation Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e. V. (BUND), dass auf nationaler Ebene Handlungsbedarf bei der Regulierung des Einsatzes von Phtalaten und anderen Weichmachern in Alltagsprodukten besteht?

    Wenn nein, warum nicht?

    Wenn ja, in welcher Form, und welche Produktgruppen sind vorrangig zu regeln?

Die Bundesregierung ist bestrebt, das Vorkommen von gefährlichen Stoffen in Alltagsprodukten zu verringern. Eine nationale Regelung erscheint jedoch wenig geeignet, die Warenströme, die heute zu einem großen Teil über Importe aus vielen Ländern erfolgen, zu regeln.

Deutschland unterstützt ausdrücklich ein harmonisiertes europäisches Vorgehen zu Verwendungsbeschränkungen gefährlicher Stoffe in allen in der EU und außerhalb Europas gefertigten Verbraucherprodukten, um von Alltagsprodukten ausgehende gesundheitliche Risiken zu vermeiden.

Der in diesem Zusammenhang identifizierte Handlungsbedarf in Bezug auf Phthalate und andere Weichmacher wird in der Antwort zu den Fragen 23 und 24 aufgezeigt.

35. Welche Forschungsprojekte im Bereich der Erforschung der Risiken für Umwelt und Mensch durch Phtalate und Weichmacher hat die Bundesregierung seit Beginn dieser Legislatur gefördert, und welche Ergebnisse liegen bisher vor?

    Sollten keine Projekte gefördert worden sein, worin liegen die Gründe dafür?

Folgende von der Bundesregierung geförderte Projekte werden zurzeit am Bundesinstitut für Risikobewertung bzw. in dessen Auftrag bearbeitet:

- Entwicklung einer Methode zur Identifizierung von Biomarkern zur Abschätzung des Gefährdungspotentials nach Exposition mit endokrinen Disruptoren und Phthalaten
- Kombinierte Migration und Hautpermeation von Phthalaten aus Bedarfsgegenständen
- Identifizierung molekularer Biomarker zur Abschätzung der endokrinen Disruptorwirkung von Fremdstoffen in vitro
- Bewertung von Pflanzenschutzmitteln und Industriechemikalien hinsichtlich möglicher endokrinschädlicher Eigenschaften
- Einfluss von endokrinen Disruptoren am Beispiel von Soja-Isoflavonen auf die Differenzierung von multipotenten Progenitorzellen des humanen Brustepithels
- Effekte von Estrogenen auf die Genexpression in humanen Brustkrebszellen
- In vitro Metabolisierung von Phthalaten
- Phthalate und deren Metabolite als endokrine Disruptoren: Einfluss von verschiedenen Urin-Metaboliten auf die Aktivität der Östrogenrezeptoren.

Im Rahmen des Umweltforschungsplanes werden im Auftrag des UBA ferner die folgenden Projekte bearbeitet:

- Phthalat-Belastung der Bevölkerung in Deutschland: Expositionsrelevante Quellen, Aufnahmepfade und Toxikokinetik am Beispiel von DEHP
- Besonders besorgniserregende Stoffe unter REACH-Überprüfung, ob für endokrin wirkende Stoffe eine klassische Risikobewertung möglich ist
- Human-Biomonitoring von „neuen“ Schadstoffen (Gesundheitsbezogene Umweltbeobachtung – GUB)
- Validierung von Mollusken-Reproduktionstests – Etablierung einer OECD Testguideline zum Nachweis endokriner und reproduktionstoxischer Effekte bei Schnecken
- Weiterentwicklung von Konzepten zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe im Sinne der REACH – Verordnung
- Experimentelle Klärung regulatorisch relevanter Endpunkte in Abhängigkeit vom Wirkmechnismus bei der Entwicklung und Validierung eines Fish Full Life-Cycle (FLC-) Tests im OECD Prüfrichtlinien-Programm
- Themenschwerpunkt „Umwelt und Gesundheit“: Zielkonflikt energieeffiziente Bauweise und gute Raumluftqualität – Datenerhebung für flüchtige und schwer flüchtige organische Verbindungen in der Innenraumluft von Wohn- und Bürogebäuden – Lösungswege
- Validierung eines Mollusken-Reproduktionstestes – Erstellung eines Detailed Review Paper, Koordinierung der Validierungsarbeiten und experimentelle Beiträge

- Globalansatz Umwelt und Gesundheit Teilvorhaben 3: Beobachtung des Zusammenhanges zwischen der prä-/postnatalen Belastung mit endokrinen Stoffen und mit Polyfluortensiden (PFT) und der Entwicklung von Kindern.

Ergebnisse dieser laufenden Forschungsprojekte werden erst nach Abschluss und Vorlage der Endberichte verfügbar sein.

36. Welche Forschungsprojekte zur Überprüfung des toxikologischen Grenzwertes für Bisphenol A hat die Bundesregierung seit Beginn dieser Legislatur gefördert, und welche Ergebnisse liegen bisher vor?

Bedarf besteht nach Ansicht der Bundesregierung primär in der Auswertung der im Rahmen der Registrierung vorgelegten Informationen und Daten.

Die Bundesstelle für Chemikalien hat als für REACH zuständige deutsche Behörde nach § 4 ChemG der Europäischen Chemikalienagentur ECHA daher vorgeschlagen, für die ab dem Jahr 2012 startende Stoffbewertung nach den Artikeln 44 bis 48 REACH u. a. den Stoff Bisphenol A zur Aufnahme in den Aktionsplan vorzusehen und die Bewertung selbst zu übernehmen. In diesem Rahmen werden alle vorliegenden Informationen über den Stoff, insbesondere die Daten aus dem Registrierungsdossier der Industrie, geprüft und es können weitere Informationen angefordert werden. Entsprechend Artikel 44 Absatz 2 REACH muss der erste Aktionsplan zur Stoffbewertung den Mitgliedstaaten bis zum 1. Dezember 2011 vorgelegt werden.

37. Ist die Weichmacher- und/oder Phtalatfreiheit ein Kriterium bei den Beschaffungsrichtlinien für Bundesministerien und nachgeordnete Behörden?

    Wenn nein, ist eine Einführung geplant, oder wird sie aus spezifischen Gründen als für nicht nötig angesehen?

Die Aktivitäten der Bundesregierung zielen derzeit auf die bereits beschriebenen Prioritäten auf EU-Ebene im REACH-Bereich ab. Insbesondere sollen die EU-Abstimmung über anerkannte Kriterien für die einwandfreie Identifizierung der Endokrinen Disruptoren unterstützt (vgl. Antwort zu Frage 17) und konkrete Vorschläge für das harmonisierte europäische Vorgehen zu Verwendungsbeschränkungen für alle Erzeugnisse erstellt werden (vgl. Antwort auf die Fragen 23 und 24 und 34).

38. Welchen Kenntnisstand hat die Bundesregierung über die tatsächliche tägliche Aufnahmemenge und die toxikologischen Gesamtbelastung (sogenannte Hintergrundbelastung) von Bisphenol A bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen, Frauen und Männern?

Im Kinder-Umwelt-Survey (KUS) des Umweltbundesamtes wurde im Rahmen zusätzlicher HBM-Untersuchungen die Belastung von 3- bis 14-jährigen Kindern mit Bisphenol A untersucht. Die Daten sind im Schlussbericht des UBA (2008) zum Förderkennzeichen: 01 EH 0202 enthalten. Zur Abschätzung der mittleren täglichen Aufnahme werden folgende Angaben gemacht:

„Für das Gesamtkollektiv ergibt sich ausgehend von den volumenbezogenen Gehalten eine mittlere Aufnahme von 0,06 µg/kgKG.d und ausgehend von den kreatininbezogenen Gehalten eine Aufnahme von 0,05 µg/kgKG.d mit Werten für das 95. Perzentil von 0,22 bzw. 0,37 µg/kgKG.d Das AFC-Beratergremium der EFSA hat im Jahr 2006 die toxikologische Datenlage für BPA neu beurteilt und einen TDI-Wert von 50 µg/kgKG.d festgelegt (EFSA 2006). Verglichen da-

mit sind die ermittelten Aufnahmeraten bei den Kindern in Deutschland gering. Vergleicht man sie aber mit den Daten, die für Erwachsene abgeschätzt wurden, so deutet sich an, dass die Aufnahme von BPA bei Kindern höher sein könnte als bei Erwachsenen.“

39. Hat die Bundesregierung mittlerweile Informationen aus der amtlichen Überwachung zur Migration von Bisphenol A aus Spielzeug eingeholt (Antwort der Bundesregierung zu Frage 32 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 17/3809)?

Zu Bisphenol A ist zunächst anzumerken, dass Polycarbonat als Material für Spielzeug eine untergeordnete Rolle spielt.

Nach hier vorliegenden Informationen sind in den Überwachungsbehörden der Länder nur vereinzelt Daten zur Migration von Bisphenol A aus Spielzeug vorhanden. Ferner befasst sich mit diesen Fragen auch die „Kleine Arbeitsgruppe zu chemischen Stoffen bei Spielzeug“, die von der Europäischen Kommission als Unterarbeitsgruppe zur Expertengruppe Spielzeugsicherheit eingerichtet wurde.

40. Wie möchte die Bundesregierung den ausreichenden Schutz insbesondere von Kindern vor Bisphenol A und anderen hormonellen Schadstoffen sicherstellen?

41. Sieht es die Bundesregierung als notwendig an, angesichts zur Verfügung stehender geeigneter Ersatzstoffe sich auf der europäischen Ebene für ein allgemeines Verbot von Bisphenol A und anderen hormonellen Schadstoffen einzusetzen, und welche Aktivitäten unternimmt sie derzeit in diesem Bereich?

    Wenn nein, aus welchen Gründe sieht es die Bundesregierung für nicht notwendig an?

Die Fragen 40 und 41 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die in der Antwort zu Frage 36 angesprochene Stoffbewertung nach REACH für Bisphenol A durch die deutschen zuständigen Behörden soll eine umfassende Bewertung zu diesem Stoff liefern. Nach Artikel 48 REACH sind nach Abschluss der Stoffbewertung ggf. Vorschläge zu weiteren Regulierungsmaßnahmen zu erstellen, beispielsweise die Aufnahme in die Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe oder ein Beschränkungsvorschlag.

Hinsichtlich des Vorgehens zu hormonell wirksamen Schadstoffen insgesamt wird erneut auf die Antworten zu den Fragen 22 und 23 verwiesen.

Nanomaterialien in Alltagsprodukten

42. Welche konkreten Maßnahmen plant die Bundesregierung, um Nanomaterialien, die in die Umwelt exponiert werden können, rückverfolgen zu können?

    Welche Rolle kommt hierbei einer umfassenden Datensammlung zum Einsatz von Nanoprodukten im Hinblick auf den Schutz von Mensch und Umwelt zu?

43. Hält die Bundesregierung die Einrichtung eines Produktregisters für rechtlich machbar, und wird sie sich dafür einsetzen?

44. Welche Position vertritt die Bundesregierung zu der Entschließung der Informationsfreiheitsbeauftragten Deutschlands vom 23. Mai 2011, wonach ein Nanoproduktregister notwendig sei, um Bürgerinnen und Bürgern einen direkten Zugang zu Informationen über Nanoprodukte zu ermöglichen?

Die Fragen 42, 43 und 44 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Zur Rückverfolgbarkeit von Nanomaterialien ist neben der Kennzeichnung von Nanoprodukten die Einführung eines Produktregisters im Gespräch. Im Hinblick auf den europäischen Binnenmarkt wird dies auch auf europäischer Ebene diskutiert. Ein solches Register könnte gegebenenfalls zugleich für die Auskunftsfähigkeit der Behörden gegenüber Bürgerinnen und Bürgern genutzt werden. Bei der Abwägung der Vor- und Nachteile eines Registers müssen aber bereits bestehende rechtliche Vorgaben in einzelnen Sektoren, wie z. B. Zulassungspflichten berücksichtigt werden. Die Bundesregierung wird den Diskussionsprozess auf europäischer Ebene aktiv begleiten.

45. Wird die Bundesregierung entsprechend der Empfehlung des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU) vom 1. September 2011 das Vorsorgeprinzip als Leitprinzip im Umgang mit Unsicherheiten bei der Nanotechnologie anwenden?

46. Wird die Bundesregierung die vom SRU vorgeschlagenen Instrumente für den Umgang mit Nanomaterialien oder Nanoprodukten (z. B. Meldepflicht, Kennzeichnungspflicht, Registrierungspflicht, Gefährdungshaftung etc.) umsetzen?

Die Fragen 45 und 46 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung begrüßt das umfangreiche Gutachten des Sachverständigenrates für Umweltfragen zu „Vorsorgestrategien von Nanomaterialien“. Dies gilt auch für die Ausführungen zum Vorsorgeprinzip. Die Bundesregierung beteiligt sich aktiv an den Diskussionen auf europäischer Ebene zu den genannten Regulationsinstrumenten.

47. Welche Position vertritt die Bundesregierung in der Diskussion zur Erarbeitung einer einheitlichen Definition von Nanomaterialien auf EU- und internationaler Ebene (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung – OECD)?

Die EU-Kommission plant, eine Definitionsempfehlung zeitnah vorzulegen. Diese Empfehlung ist bisher nicht bekannt. Sie sollte vor weiteren Äußerungen zur Definitionsfrage abgewartet werden.

48. Mittels welcher konkreten Maßnahmen stellt die Bundesregierung sicher, dass keine Sonnenschutzmittel mit nanoskaligem Titandioxid in Sprayform auf dem Markt sind, die laut Antwort der Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 17/5744 nicht als sicher betrachtet werden können?

Sonnenschutzmittel zählen zu den kosmetischen Mitteln. Grundsätzlich dürfen nur sichere Produkte auf den Markt gebracht werden. Dies gilt auch für Produkte mit nanoskaligen Bestandteilen. Die Verwendung von Titandioxid als UV-Filter in kosmetischen Mitteln ist auf europäischer Ebene geregelt und wird

derzeit vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit bei der Europäischen Kommission neu bewertet.

49. Enthalten die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bzw. die Verordnung (EG) Nr. 258/97, nach denen Lebensmittel bzw. Lebensmittelzusatzstoffe, die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt werden, zugelassen werden müssen, nanospezifische Risiko- und Zulassungskriterien?

    Falls nein, warum geht die Bundesregierung in ihrer Antwort auf Bundestagsdrucksache 17/5744 dann davon aus, dass die Zulassung nach diesen Verordnungen sicherstellt, dass von derartigen Lebensmitteln keine gesundheitlichen Gefahren ausgehen?

Wie bereits in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage in Bundestagsdrucksache 17/5643 dargelegt wurde, sieht die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 eine Zulassungspflicht für Lebensmittelzusatzstoffe vor. Sollen bereits gesundheitlich bewertete und zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe in einer anderen als der bereits geprüften und zugelassenen Form verwendet werden, also z. B. in Form von Nanomaterialien, ist eine erneute Sicherheitsbewertung und ggf. Neuzulassung erforderlich. Sollten der zuständigen Prüfbehörde (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, EFSA) die für einen solchen Stoff vorgelegten Daten nicht ausreichen, um zu einer positiven Schlussfolgerung hinsichtlich der Sicherheit zu gelangen, da z. B. für den in Rede stehenden Stoff erforderliche, nanospezifische Tests nicht durchgeführt worden sind, kann eine Zulassung nicht erteilt werden. Entsprechendes gilt auch für Lebensmittelzutaten in gezielt hergestellter nanopartikulärer Form, sofern sie unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallen. Dies ist dann der Fall, wenn durch den Einsatz eines nicht üblichen Herstellungsverfahrens – also z. B. der Nanotechnologie – das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat eine bedeutende Veränderung hinsichtlich Zusammensetzung oder Struktur erfahren hat und das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat vor dem 15. Mai 1997 in der EU noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden ist. Diese Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten unterliegen einer Zulassungspflicht. Eine Zulassung kann auch hier nur erteilt werden, wenn eine positive Bewertung im Hinblick auf Sicherheit vorliegt.

50. Wie viele Daten müssen aus Sicht der Bundesregierung vorliegen, um mit hinreichender Sicherheit festzustellen, ob bei Nanomaterialien wie Kohlenstoff-Nanoröhrchen (CNTs) oder Titandioxid bei Inhalation, bei denen derzeit laut Antwort der Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 17/5744 Hinweise auf eine möglicherweise krebsauslösende Wirkung vorliegen, eine potenziell krebserzeugende Wirkung vorliegt?

In erster Linie ist dies eine Frage der Qualität der Daten, nicht deren Quantität.

Titandioxid wurde unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten von der International Agency for Research on Cancer (IARC) als möglicherweise krebserregend für den Menschen eingestuft (Kategorie IIB), für Kohlenstoff-Nanoröhrchen (CNT) liegt bislang keine derartige Einstufung vor.

Die Evidenz für Titandioxid beruht im Wesentlichen auf einer einzigen tierexperimentellen Studie zur Langzeit-Inhalation (Heinrich et al., Inhalation Toxicology 7, 533-556, 1995). Diese liefert Hinweise, dass es bei hoher Exposition zu chronisch-entzündlichen Prozessen und zur Tumorbildung in der Ratte kommt. Für CNT liegen bisher keine Langzeitstudien vor. Epidemiologische Studien zu den genannten Nanomaterialien sind – soweit überhaupt vorhanden – in ihrer Aussagekraft unzureichend.

Keine der relevanten Untersuchungen wurde nach international anerkannten Standardkriterien durchgeführt, was eine regulatorisch relevante Einstufung zusätzlich erschwert. Nanomaterialien, die als Prüfsubstanzen in toxikologischen Tests eingesetzt werden, sind gründlich hinsichtlich ihrer physiko-chemischen und biologischen Eigenschaften in der jeweiligen Testumgebung zu charakterisieren. Die hierzu notwendigen Minimalanforderungen werden derzeit gerade erst erarbeitet, z. B. auf der Ebene der OECD in der Working Party for Manufactured Nanomaterials (WPMN). Diese Kriterien müssen noch in Standardleitlinien für die toxikologische Prüfung zusammen mit weiteren nano-spezifischen Anpassungen eingearbeitet werden.

51. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob, und wenn ja, welchen Einfluss die Verwendung von Nanomaterialien auf den Recyclingprozess von Produkten haben kann?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Untersuchungsergebnisse vor. Im Rahmen des Umweltforschungsplans des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit ist die Vergabe eines Forschungsvorhabens beabsichtigt, durch das abfallwirtschaftlich relevante Aspekte der Nutzung von Nanomaterialien oder von Stoffen, bei deren Herstellung Nanomaterialien eingesetzt wurden, untersucht werden sollen. Auf Betreiben der Bundesregierung hat die OECD eine Vorstudie zum Thema durchführen lassen, die in eine größere Studie münden dürfte.

52. Ist die von der Bundesregierung in ihrer Antwort auf Bundestagsdrucksache 17/3771 angekündigte Bewertungsmatrix zur Untersuchung tatsächlicher Umweltentlastungspotenziale durch den Einsatz von Nanomaterialien während des gesamten Lebenszyklus bereits erarbeiten worden, und welche Parameter umfasst sie?

Die NanoKommission der Bundesregierung hat in der Dialogphase 2009 bis 2011 einen „Leitfaden zur Erhebung und Gegenüberstellung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanoprodukten“ vorgelegt. Dieser Leitfaden enthält einerseits Parameter zur Charakterisierung des zu untersuchenden Produktes, andererseits in Form einer mehrstufigen Excel-Tabelle einen Kriterienkatalog, mit dessen Hilfe der Nutzen des Produktes im Sinne der Nachhaltigkeit beschrieben und wenn möglich zu quantifizieren ist. Diese Kriterien beziehen sich auf Nutzen- und Risikoaspekte entlang des Lebenszyklus von Nanoprodukten sowohl für die Kategorie Umwelt als auch für die Kategorien Verbraucher, Arbeitnehmer, Gesellschaft und Unternehmen. Der o. g. Kriterienkatalog versteht sich nicht als Bewertungsinstrument, sondern als Hilfestellung für eine erste Einschätzung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanoprodukten und als Instrument zur Förderung eines transparenten und sachlichen Stakeholderdiskurses. Der Leitfaden ist im Internet auf den Seiten des BMU abrufbar: www.bmu.de/chemikalien/nanotechnologie/nanodialog/doc/46552.php).

53. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, dass der Einsatz von Nano-Titandioxid oder Nanosilber in Konsumgütern einen umweltentlastenden Effekt hat?

Es ist bekannt, dass durch den Zusatz von nanoskaligem Titandioxid oder Silber durch deren antimikrobielle Wirkung ein Bewuchs durch Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) und damit einhergehende Verschmutzung verringert, wenn nicht sogar vermieden wird. Dadurch können die Lebensdauer und die Optik der Produkte erhöht werden und der Reinigungsaufwand vermindert werden.

Einen umweltentlastenden Effekt erhält man auf diese Weise durch die Einsparung von Ressourcen zur Herstellung des Produkts und der Reinigungsutensilien. Vollständige Untersuchungen des gesamten Lebenszyklus gibt es zurzeit kaum (Beispiel T. Walser, E. Demou, D.J. Lang, S. Hellweg (2011): Prospective Environmental Life Cycle Assessment of Nanosilver T-Shirts. Environmental Science and Technology 2011, 45, 4570 bis 4578).

Zudem trägt das Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der Fördermaßnahme NanoNature dazu bei, Erkenntnisse über Umweltwirkungen des Einsatzes von Nano-Titanoxid und Nanosilber in Konsumgütern zu generieren. Nähere Informationen zu den geförderten Projekten finden sich auf der Internetseite www.nanopartikel.info.

54. Welchen Vorteil haben Verbraucherinnen und Verbraucher durch den Einsatz von nanoskaligem Titandioxid oder Nanosilber in Konsumgütern, und gibt es Alternativen zu diesen Produkten?

Es ist nicht Aufgabe der Bundesregierung, mögliche Vorteile für Verbraucherinnen und Verbraucher zu beurteilen, da diese je nach den Erwartungen der Verbraucherinnen und Verbraucher unterschiedlich ausfallen können. Wie jede neue Technologie setzt die Nanotechnologie einen verantwortungsbewussten Umgang mit ihr voraus. Die Bundesregierung sieht es deshalb vorrangig als ihre Aufgabe an, ein besonderes Augenmerk auf die Sicherheit des Einsatzes zu legen. Unabhängig von Art und Größe der Bestandteile dürfen grundsätzlich nur sichere Produkte auf den Markt gebracht werden.

55. Mittels welcher konkreten Maßnahmen setzt die Bundesregierung die Empfehlungen der NanoKommission vom Februar 2011 um?

Mit der Umsetzung der Empfehlungen der NanoKommission setzt sich derzeit die Bundesregierung auseinander. Der NanoDialog wird unter der Federführung des BMU in anderer Form fortgesetzt. Einzelheiten zum NanoDialog sind auf der Internet-Seite des BMU abrufbar:
(www.bmu.de/chemikalien/nanotechnologie/nanodialog/doc/37262.php).



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333